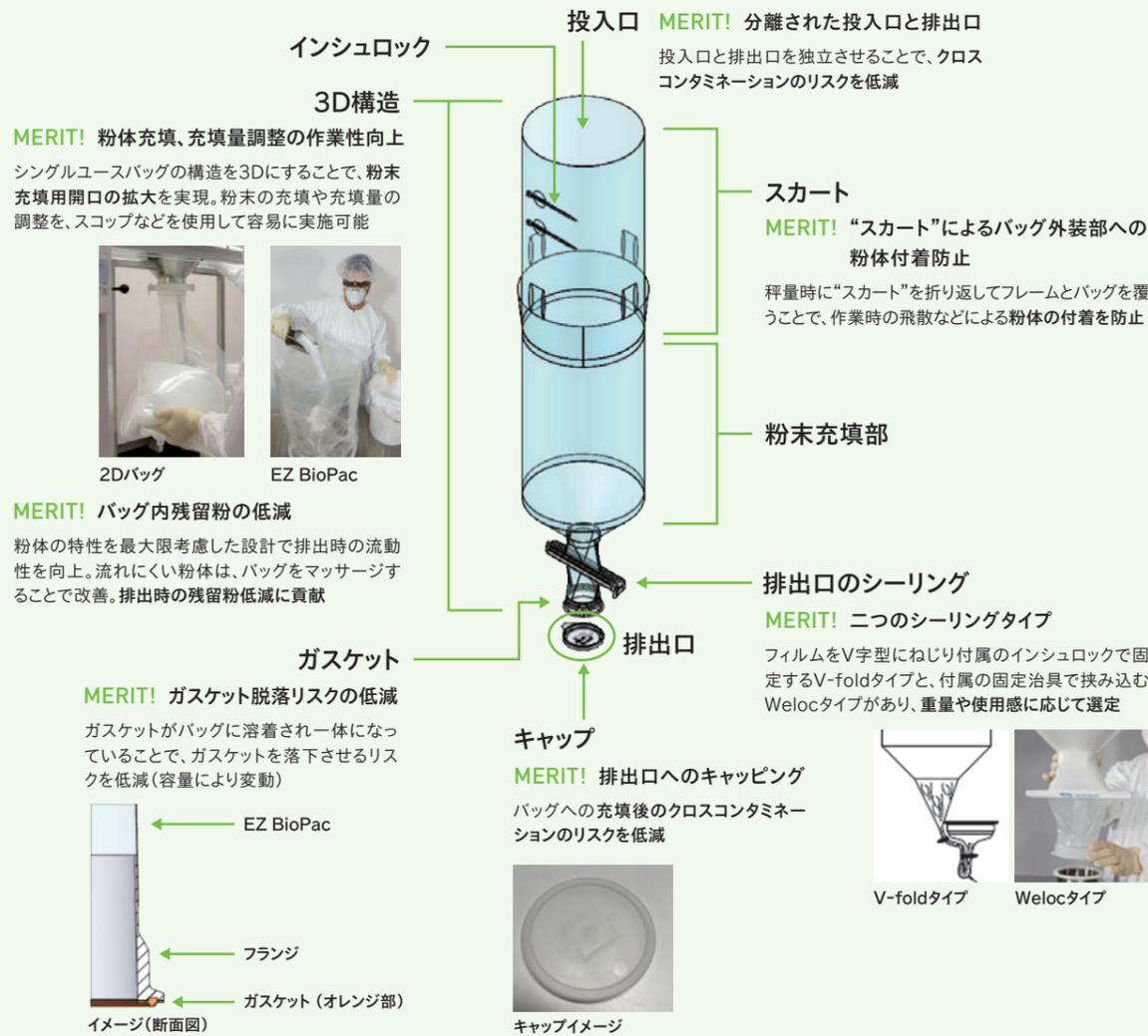


医薬品・原薬製造現場における作業効率向上とコンタミネーションリスク低減を実現する粉体用シングルユースバッグ。



- 粉末培地、バッファー、プロセス用粉末などの秤量、充填、移送、タンク投入、保管に使用。
- フレキシブルフィルム (ArmorFlex™) を採用し、十分な強度と柔軟性を両立。

EZ BioPac™ の仕様と特長



EZ BioPac™ の仕様と特長

洗浄工程・  
洗浄バリデーション  
不要

シングルユースバッグの  
ため、上記工程の  
時間と手間を省略

幅広い  
レギュレーション  
対応

USP、FDA など  
各種主要レギュレーション  
に準拠

幅広い  
耐薬品性能

医薬品・原薬製造  
現場で用いられる  
様々な薬品に耐性あり

確実な  
品質保証体制

ISOクラス7の  
クリーンルームにて  
製造、梱包、検査  
全数検査実施 (目視検査)

3つのメリット

1 作業工数の短縮

3D構造による広い開口で秤量作業の煩雑性が改善され、2Dのシングルユースバッグと比較し大幅な作業工数の削減を実現。  
EZBioPacと2Dタイプのシングルユースバッグで、各々25Lの大きさを50枚使用して秤量～タンク投入までの工程の所要時間を比較し、約50～60%程度の時間削減を達成(表1)。  
※ILC Dover社内テスト結果

表1

| 工程                                      | EZ BioPac | 2Dバッグ (シングルポート) |
|---|-----------|-----------------|
| 秤量室準備(分)                                | 15 - 20   | 22 - 32         |
| 秤量、シングルユースバッグへの充填(分)<br>50枚各々に5種類の粉体を充填 | 215 - 330 | 502 - 808       |
| タンク設置室清掃                                | 5 - 8     | 15 - 20         |
| シングルユースバッグの移動、リフティング                    | 4 - 6     | 4 - 6           |
| タンクへの接続、投入(分)<br>50枚を1枚ずつ処理             | 275 - 325 | 275 - 400       |
| 合計所要時間 (分)                              | 514 - 689 | 818 - 1266      |
| 平均所要時間 (分)                              | 601.5     | 1042            |
| 平均所要時間 (時)                              | 10.0      | 17.37           |

2 製品回収率向上

バッグの3D構造とフィルムの帯電防止性能により、排出後のバッグ内の残留粉を大幅低減。  
5.25kgの小麦粉を使用してEZBioPacと2Dタイプのシングルユースバッグで残留粉を比較。EZBioPacは2Dバッグより33%改善(表2)。  
※ILC Dover社内テスト結果

表2

| 工程     | 残留粉 (g) (EZ BioPac) | 残留粉 (g) (2Dバッグ) |
|--------|---------------------|-----------------|
| トライアル1 | 2                   | 3               |
| トライアル2 | 2                   | 2               |
| トライアル3 | 2                   | 3               |

3 クロスコンタミのリスク低減

秤量作業の改善により作業時の粉末こぼしや飛散によるバッグへの粉の付着を防止。  
キャッピングでの排出口封止や、充填口と排出口の分離により更なるリスク低減。

標準仕様

| 容量   | ガンマ線滅菌対応可否 | フランジサイズ | ガスケット溶着 | シーリング                              |
|------|------------|---------|---------|------------------------------------|
| 5L   | 可          | 3インチ    | 有       | V-Fold/Weloc                       |
|      | 可          | 4インチ    | 有       | V-Fold/Weloc                       |
| 10L  | 可          | 3インチ    | 有       | V-Fold/Weloc                       |
|      | 可          | 4インチ    | 有       | V-Fold/Weloc                       |
| 25L  | 可          | 3インチ    | 有       | V-Fold/Weloc                       |
|      | 可          | 4インチ    | 有       | V-Fold/Weloc                       |
| 50L  | 可          | 4インチ    | 有       | V-Fold/Weloc                       |
|      | 可          | 6インチ    | 無       | V-Fold/Weloc (ガンマ線滅菌処理時はV-Foldのみ可) |
| 100L | 可          | 6インチ    | 無       | V-Fold/Weloc (ガンマ線滅菌処理時はV-Foldのみ可) |